*2011 年 10 月 20 日 （第 2 版）
2010 年 10 月 1 日(第 1 版)

医療機器届出番号:13B1X00172RW0001

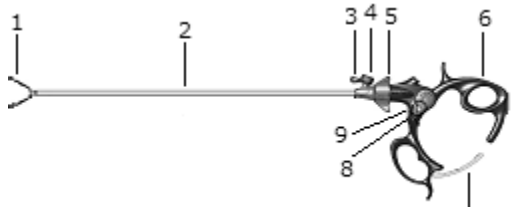
類別:機械器具 25 医療用鏡 種別:一般医療機器
一般的名称:再使用可能な内視鏡用非能動処置具(JMDN コード:38818000)

ERAGON コンパクト鉗子

【警告】
＜適用対象＞
1.当該施術に熟達した医師以外は本品を使用しないこと。
2.本品を使用目的以外の目的には使用しないこと。[それ以外への適用は、機器の破損につながるおそれがあるとともに、機能の確保が不能となる。]
＜使用方法＞
1.使用に先立ち、必ず本添付文書、及び同時に使用する機器類の『添付文書』『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
2.本品は未滅菌品であるので、使用に際しては必ず事前に滅菌を行うこと。
3.破損を招くおそれがあるので、本品に無理な力は加えないこと。

【禁忌・禁止】
1.本品に対し、曲げ、切削、打刻などの二次的加工(改造)を行わないこと。
2.本品を低侵襲手術が禁忌である患者に対して使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



1:ジョー 2:シャフト 3:ルアーシーリングキャップ
4:ルアーコネクタ 5:ローテーションノブ
6:ハンドル 7:ラチェット 8:ロックレバー 9:リリーサー

原材料 (組織に触れる箇所は図中の 1、2)
ジョー: ステンレス鋼 シャフト:エチレンクロロトリフルオロエチレン共重合体(表面)

原理
ハンドル操作によりジョーを開閉して目的の組織又は臓器を把持、剥離する。同様にジョーの曲げ角を固定して臓器又は組織を圧排する。ローテーションノブを回すことにより、シャフトと一体となってジョーを 360 度回転させることができる。

【使用目的、効能又は効果】
内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、牽引、圧排等の機械的作業を目的とする。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。

【操作方法又は使用方法等】
1.使用手順
(1)使用前に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また可動部の動きに異常がないか確認する。
(2)本品は未滅菌品のため、使用前にその都度滅菌を行う。
(3)本品と併用するトロカール及びトロカールスリーブは、本品のサイズに即したものを使用する。
(4)各鉗子を用いて施術する。
1)把持鉗子の場合
本鉗子をトロカールスリーブに通し、ジョーで目的の組織又は異物を把持する。必要に応じてローテーションノブを回し、ジョーを 360 度回転させる。
2)圧排鉗子の場合
本鉗子をトロカールスリーブに通し、ジョーで目的の臓器又は組織を圧排する。必要に応じてローテーションノブを回し、ジョーを 360 度回転させる。
(5)使用後は何れの鉗子においても、できるだけ早く製品についた体液等を除去し、洗浄後滅菌する。
(6)滅菌後は乾燥させて保管する。
(7)本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。
2.推奨滅菌方法・条件
高圧蒸気滅菌 134℃ 3～5 分間

***【使用上の注意】**
1.使用前に滅菌が完了していることを確認すること。
2.本品の移動や保管に際し、衝撃を与えないこと。
3.使用後、本品の破損状態及び完備性を確認し、紛失部品が患者体内に残っていないことを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
本品を適切な方法で滅菌した後、必ず乾燥させ、清潔な湿気の無いところで保管すること。

【取扱上の注意】
本品の移動や保管に際し、衝撃を与えないこと。

【保守・点検に係る事項】
1.使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄・滅菌する。
2.使用後の処理
使用後すぐに流水で濯ぎ、消毒・洗浄を行う。この時使用する消毒液と洗浄液は腐食することがあるので、酸やアルカリを含まないものを使用すること。
(1)内腔のあるパーツは洗浄ブラシや水洗銃を用いて洗浄すること。
(2)蒸留水で濯いだ後は、クロス、圧縮空気で乾燥させること。
(3)研磨剤や腐食剤を使用せず、柔らかいブラシを使用すること。
3.滅菌は高圧蒸気滅菌法を用いて 134℃にて 3～5 分間行うこと。

【包装】
1 本/箱

【主要文献及び文献請求先】
〒113-0034
東京都文京区湯島 4－2－1 杏林ビル
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271 FAX 03-5803-9275

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元:
株式会社メディカルリーダース
東京都文京区湯島 4－2－1
TEL 03-5803-9271 FAX 03-5803-9275

製造元:
リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH